体外診断用医薬品

＊2014年10月改訂（第８版）
‡2014年７月改訂（第７版）

認証番号　222AHAMX00015000
RM75-271SK
RM75L-001

この添付文書をよく読んでから使用してください。

トロポニンキット

ステイシアＣＬＥＩＡ　ｃＴｎＩ

＜ＳＴＡＣＩＡ®＞

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．検体希釈液
２．酵素標識抗体試薬
　アルカリホスファターゼ標識抗ヒト心筋トロポニンＩマウスモノクローナル抗体
　（ＡＬＰ標識抗ｃＴｎＩマウスモノクローナル抗体）
３．磁性ラテックス試薬
　抗ヒト心筋トロポニンＩマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
　（抗ｃＴｎＩマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス）
４．基質液（Ｒ５）※1
　２－クロロ－５－（４－メトキシスピロ｛１，２－ジオキセタン－３，２´－（５´－クロロ）－トリシクロ［３．３．１．１^{3,7}］デカン｝－４－イル）－１－フェニルホスフェート・二ナトリウム
　（慣用名：ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）
　※1基質液（Ｒ５）は検体希釈液・酵素標識抗体試薬・磁性ラテックス試薬と別包装です。

●使用目的

血清又は血漿中の心筋トロポニンＩの測定

●測定原理

本キットは、化学発光酵素免疫測定法（ＣＬＥＩＡ；Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とする心筋トロポニンＩ（ｃＴｎＩ）測定試薬です。

検体中のｃＴｎＩはＡＬＰ標識抗ｃＴｎＩマウスモノクローナル抗体（ＡＬＰ標識抗体）と反応し、ＡＬＰ標識抗体－ｃＴｎＩ複合体を形成します。さらに、抗ｃＴｎＩマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（磁性ラテックス）を添加し、ＡＬＰ標識抗体－ｃＴｎＩ－磁性ラテックス複合体を形成します。洗浄後、２－クロロ－５－（４－メトキシスピロ｛１，２－ジオキセタン－３，２´－（５´－クロロ）－トリシクロ［３．３．１．１^{3,7}］デカン｝－４－イル）－１－フェニルホスフェート・二ナトリウム（ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）を加えると、ＣＤＰ－Ｓｔａｒは複合体中のＡＬＰにより加水分解され発光します。この発光量を測定し、検体中のｃＴｎＩ濃度を求めます。

次の様な特徴を有しています。

・ＳＴＡＣＩＡ®に適用することにより、ｃＴｎＩが迅速に精度よく定量測定できます。
・広範囲（0.010～60 ng/mL）の測定が可能です。

●操作上の注意＊

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体には血清、ヘパリン加血漿又はＥＤＴＡ加血漿を使用してください。同一患者の経過観察をする場合は同一の検体種で測定を行ってください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後、使用してください。
　４）検体を血清に分離する際は、検体が適切に凝固してから遠心分離してください。
　５）血漿分離後、2～8℃でヘパリン加血漿は 3日間、ＥＤＴＡ加血漿は 1日、保存可能です。また、－20℃で 3ヵ月間保存可能です。凍結融解を繰り返した検体は測定しないでください。

２．妨害物質・妨害薬剤
　以下の共存物質はかっこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。
　遊離ビリルビン（60 mg/dL）、抱合ビリルビン（60 mg/dL）、乳び（3,000ホルマジン濁度）、溶血（ヘモグロビン濃度として 1,000 mg/dL）、リウマチ因子（500 IU/mL）。

３．本品はＳＴＡＣＩＡ®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
　１）検体希釈液：そのまま使用します。
　２）酵素標識抗体試薬：そのまま使用します。
　３）磁性ラテックス試薬：機器に磁性ラテックス試薬を初めてセットする場合は、未開封の磁性ラテックスボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
　４）基質液（Ｒ５）：そのまま使用します。
　５）ｃＴｎＩキャリブレーター：キャリブレーター１は液体ですので、そのまま使用します。キャリブレーター２～４は凍結乾燥品ですので、精製水を使ってそれぞれ 1 mLで溶解して使用してください。調製したキャリブレーターは、冷蔵保存（2～8℃）で 24時間安定です。又、凍結保存（－20℃）すれば 3ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解はしないでください。

２．必要な器具・器材・試薬等
　標準品（別売品）：ｃＴｎＩキャリブレーター(RM75S-271SS)

３．測定（操作）法
　試薬は同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。
　装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、「全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®」の取扱説明書を参照してください。
　［測定法］
　検体 50 μLに検体希釈液 25 μLを加え、37℃で 3.5分間加温した後、酵素標識抗体試薬 50 μLを加え、37℃で 4.2分間加温します。次いで、磁性ラテックス試薬 50 μLを加え、37℃で 4.4分間加温し、ＢＦ分離、洗浄した後、基質液(Ｒ５)を 100 μL加え、37℃で 2.7分反応後に発光量を測定します。
　同様に標準品を用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のｃＴｎＩ濃度を求めます。

　検体及びキャリブレーターの最小必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲
　本品を用いて 421人の健常者を測定し、健常人分布を求めた結果、健常人の 99%値は 0.034 ng/mLでした。[1)]　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、自施設において本品による心筋トロポニンIの基準範囲を設定することを推奨します。
　ＥＳＣ／ＡＣＣの推奨する心筋梗塞の診断
　2000年 9月にＥＳＣ（欧州心臓病学会）及びＡＣＣ（米国心臓病学会）の共同委員会は心筋梗塞の再定義を次のように推奨しています。[2),3)]
　虚血症状、心電図上の異常Q波の発現、心電図上のＳＴ上昇あるいは下降、冠動脈のインターベンション、これらのどれかを伴う心筋トロポニンの典型的な上昇と穏やかな下降、あるいはCK-MBの急激な上昇と下降を心筋梗塞であると定義しています。トロポニンの上昇とは参考基準範囲の 99%値を超える場合を指し、測定上許容できる精度は、99%値のC.V値は 10%以下であると同委員会は推奨しています。
　上記の推奨に関して、本品では次のような性能結果が得られました。健常者の 99%値は 0.034 ng/mLでした。また、本品の測定精度は血漿検体を用いた結果、C.V.値 10%を下回る最小測定濃度は 0.011 ng/mLでした。[1)]

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
　２）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。

3）非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。又、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性もありますので注意してください。
4）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1．性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。
1）感度
0 ng/mLの標準液と 0.03 ng/mLの標準液をそれぞれ3回同時測定するとき、0 ng/mLの標準液の平均値＋2S.D.と 0.03 ng/mLの標準液の平均値－2S.D.は重なりません。
2）正確性
既知濃度の管理検体を 3回同時測定するとき、既知濃度±15%以内です。
3）同時再現性
管理検体を 3回同時測定するとき、C.V.は 10%以下です。
4）測定範囲
0.010～60 ng/mL（全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®）

2．相関性試験成績
1）血漿検体における本法と既承認品との相関性は以下の通りでした。
n=103、r= 0.991、y＝0.912x ＋ 0.002
（x：自社CLEIA法、y：本法）
n=103、r= 0.979、y＝1.019x － 0.010
（x：他社FIA法、y：本法）
2）本法における血清と血漿の相関は、以下の通りでした。
n=56、r= 0.998、y＝ 1.038x ＋ 0.005
（x：血漿、y：血清）

3．較正用基準物質
社内基準品

4．分析感度‡
本品の感度は、0.002 ng/mLで、これはゼロと区別できる最小濃度です。この感度は 0 ng/mLを測定し、平均値＋2SDで求めたものです。[1)]

●使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れのあるものとして取扱ってください。
2）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
3）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
4）検体希釈液、酵素標識抗体試薬、調製後のキャリブレーターには、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2．使用上の注意‡
1）試薬、キャリブレーターは貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬、キャリブレーターは使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか、ピペットなどを用いて除いてから使用してください。
4）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
5）基質液（Ｒ５）ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液（Ｒ５）がアルカリホスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
6）基質液（Ｒ５）は、開封後は 2～8℃で保存し、50 日以内に使用してください。
7）検量線の有効期間は 4週間です。また、試薬ロット、基質ロットが変わった場合には検量線を再作成してください。
8）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。
9）磁性ラテックスには磁石を近づけないでください。
10）一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取り外さないでください。
11）測定終了後は、試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を閉めて、貯蔵方法に従って保存してください。
12）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）検体希釈液、酵素標識抗体試薬、調製後のキャリブレーターには、アジ化ナトリウム(0.05%)が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
4）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　　2～8℃
2．有効期間　　キットの有効期間：1年
各構成試薬の有効期間は包装の項に記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位		有効期間
RM75-271SK	(1)検体希釈液	1.5 mL×1	1年
	(2)酵素標識抗体試薬	3.0 mL×1	1年
	(3)磁性ラテックス試薬	3.0 mL×1	1年
RM75L-001	(4)基質液（Ｒ５）	125 mL×1	1年

●主要文献‡

1）社内資料
2）Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee, Myocardial infarction redefined: A consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction, J. Am. Coll. Cardiol. 36 (2000) 959-969.
3）National Academy of Clinical Biochemistry, National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines: Clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes, Clin. Chem. 53 (2007) 552-574.
4）Perry SV：The regulation of contractile activity in muscle. Biochem. Soc. Trans., 7：593-617, 1979.
5）Cummins B, Auckland MS, Cummins P. : Cardiac-specific troponin-I radio immunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. American Heart Journal , 113 : 1334-1344, 1987.
6）Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercq F, Grolleau R, Pau B. : Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction, Clinical Chemistry, 39：972-979, 1993.

●問い合わせ先

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

「ＣＤＰ－Ｓｔａｒ™」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号